



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

L'analisi del rischio nei processi del laboratorio di analisi

4 dicembre 2019



Ufficio di Staff Formazione IZS Lazio e Toscana – Antonella Bozzano





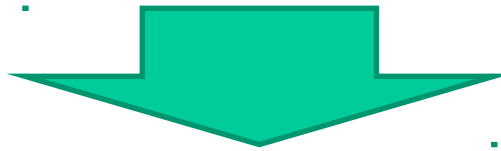
Agenda

- L' approccio **Risk based thinking**
- **Rischio:** aspetti qualitativi e quantitativi
- **Gestione del rischio** . Metodo FMEA mod.
- **Approccio per processi**
- Esempio applicazione
- Altri metodi



Risk Based Thinking (1)

Considerare il **rischio** qualitativamente e in base al contesto dell'azienda: approccio preventivo



tutte le organizzazioni si trovano ad affrontare fattori ed influenze che rendono incerto il raggiungimento degli obiettivi

L'incertezza

stato di assenza (anche parziale) di informazioni relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze e della sua probabilità



Risk Based Thinking (2)

- L'approccio risk-based è parte **dell'approccio per processi**.
- Il risk-based thinking costituisce, di fatto, **azione preventiva**.
- Il processo di azione preventiva, effettuato dal singolo, viene sostituito da un **processo che prevede la collaborazione di tutto il team**
- Il rischio è spesso considerato solo in senso negativo. Questo approccio aiuta a identificare le **opportunità di miglioramento**



...Rischio

Rischio: effetto dell'incertezza sul risultato atteso (ISO 9001)
Effetto: scostamento da quanto atteso, positivo o negativo.

Combinazione di probabilità e conseguenza di un evento

$$R = \text{Probabilità} \times \text{Conseguenza}$$



Misurare il rischio – modello a 4 livelli (1)

Probabilità

Gravità/impatto

4 Altamente probabile	Si sono già verificati casi ogni anno; è ipotizzabile che continuino a verificarsi
3 Probabile	Sono noti numerosi episodi
2 Poco probabile	È noto qualche episodio
1 Improbabile	Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del problema creerebbe incredulità.

4 Gravissimo	Problematiche che possono comportare, ad es. invalidamento di una prova, mancato rispetto dei requisiti cogenti, sospensione dell'accreditamento, ecc.
3 Grave	La problematica può generare ritardi e reclami nelle varie fasi del processo analitico che non compromettono lo svolgimento della prova , ma influiscono sulla soddisfazione del cliente
2 Medio	Possono originarsi problematiche interne quali ripetizioni di attività, lavoro straordinario per recuperare ritardi di produzione. In ogni caso vi è la ragionevole certezza che non venga influenzata la soddisfazione del cliente esterno
1 Lieve	Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del problema creerebbe incredulità.

$$\text{Rischio} = P \times R$$

Metodo FMEA mod. , Analisi dei modi e degli effetti dei guasti, dall'inglese Failure Mode and Effect Analysis

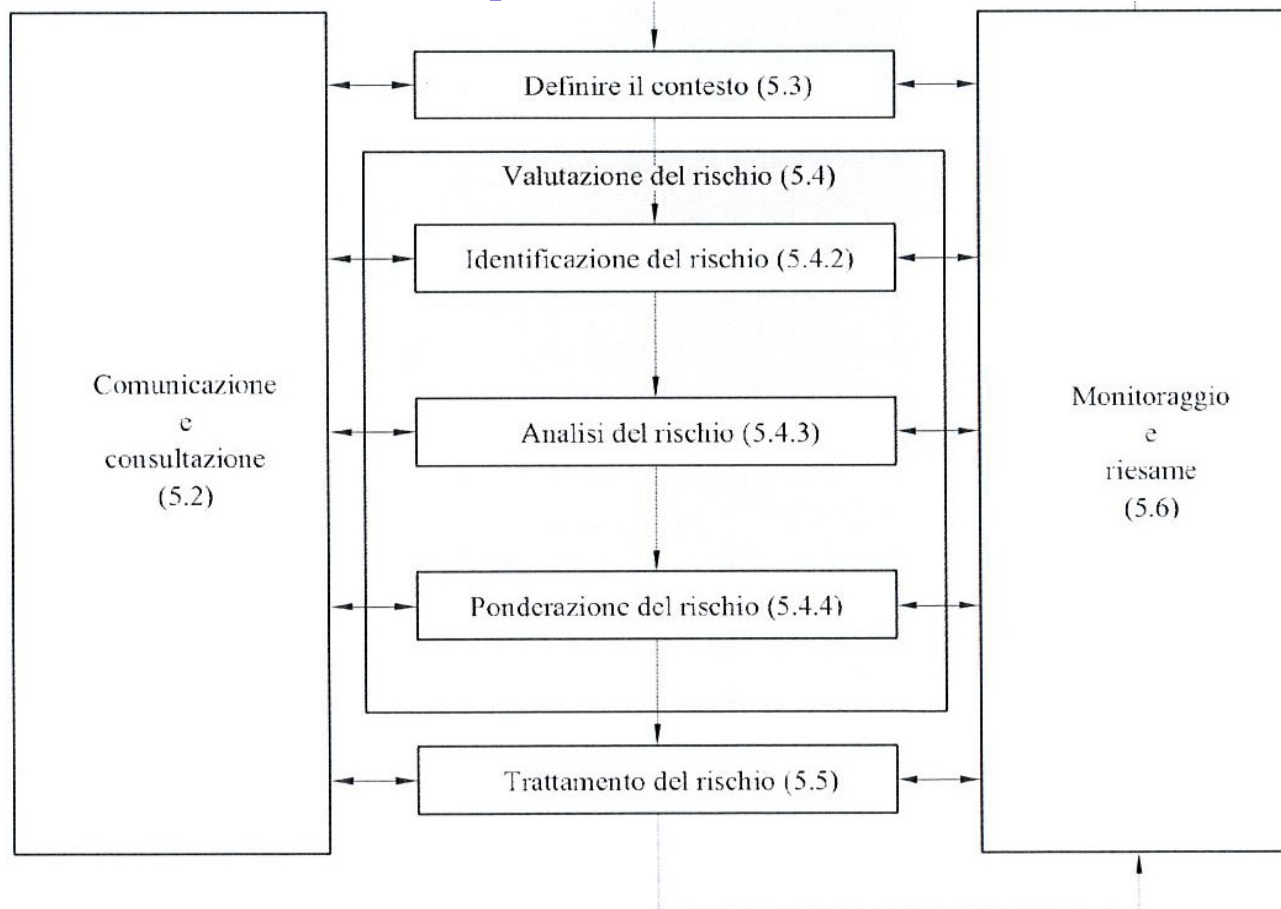


Misurare il rischio – modello a 4 livelli (1)

RAPPORTO PROBABILITA'/IMPATTO	Lieve 1	Medio 2	Grave 3	Gravissimo 4
Improbabile 1	Basso 1	Basso 2	Moderato 3	Moderato 4
Poco Probabile 2	Basso 2	Moderato 4	Moderato 6	Elevato 8
Probabile 3	Moderato 3	Moderato 6	Elevato 9	Elevato 12
Altamente probabile 4	Moderato 4	Elevato 8	Elevato 12	Elevato 16



Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»?*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»? (2)*

Valutazione del rischio

Identificazione del rischio: individuare eventi, aree di incertezza, fonti, conseguenze.



Output: elenco rischi basato su eventi che possono creare, implementare, prevenire, degradare, ritardare accelerare ritardare il raggiungimento degli obiettivi:





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»? (3)*

Valutazione del rischio

Analisi del rischio: conoscere il rischio. Le cause, gli effetti, la variabilità rispetto al contesto, ecc. Raccolta dati e informazioni

Ponderazione del rischio: agevola, sulla base dei dati dell'analisi del rischio, i processi decisionali riguardano a quali rischi necessitano di trattamento e relative priorità di attuazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»? (4)*

Trattamento del rischio

Selezione di una o più opzioni per modificare i rischi e l'attuazione di tali opzioni:

- Valutazione di un trattamento del rischio
- Tollerabilità del rischio residuo
- Se non tollerabile altro possibile trattamento e valutazione della sua efficacia



Approccio per processi

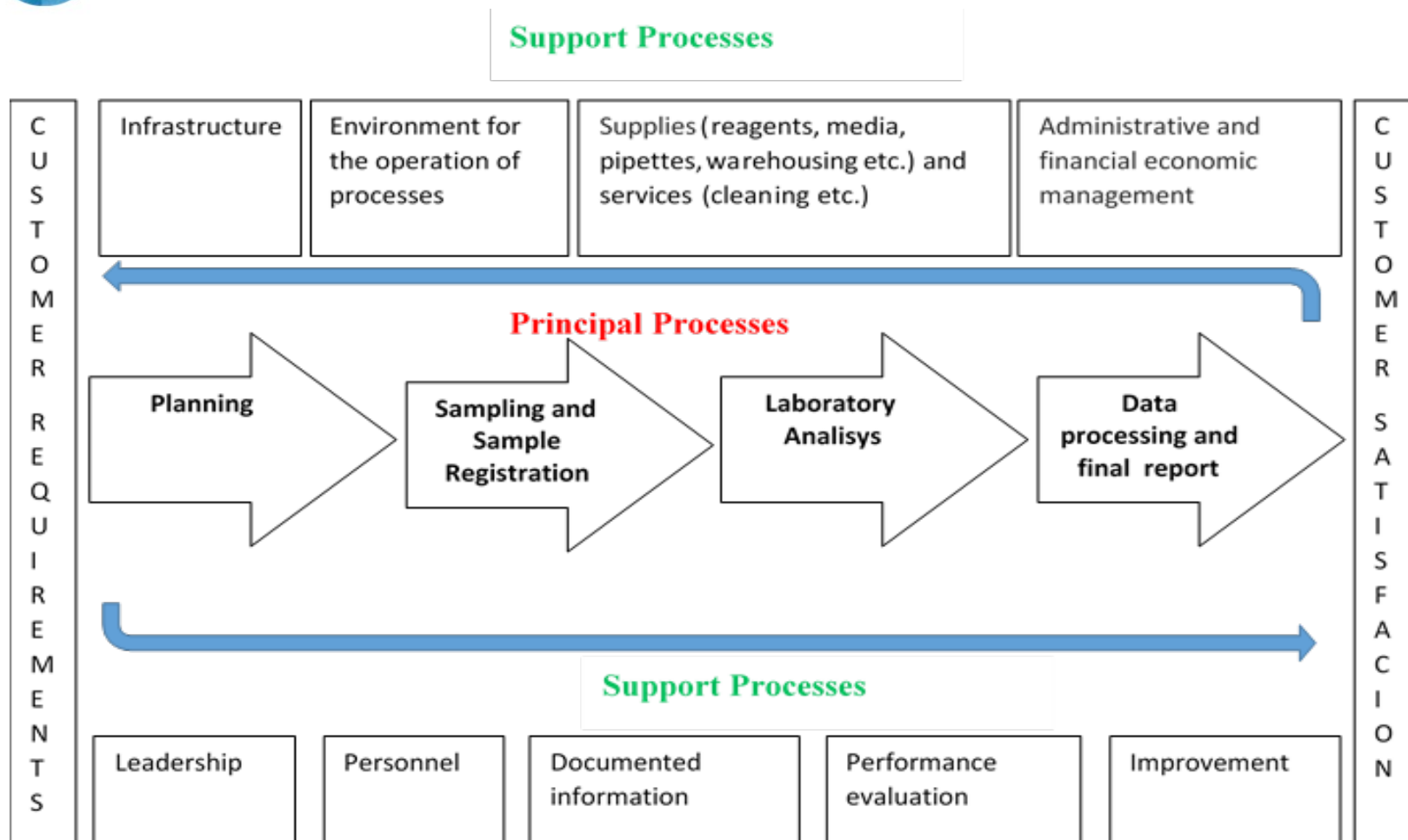
- **Processo:** insieme di **attività correlate** o interagenti che utilizzano input per produrre un risultato atteso.

Organizzazione come sistema di processi

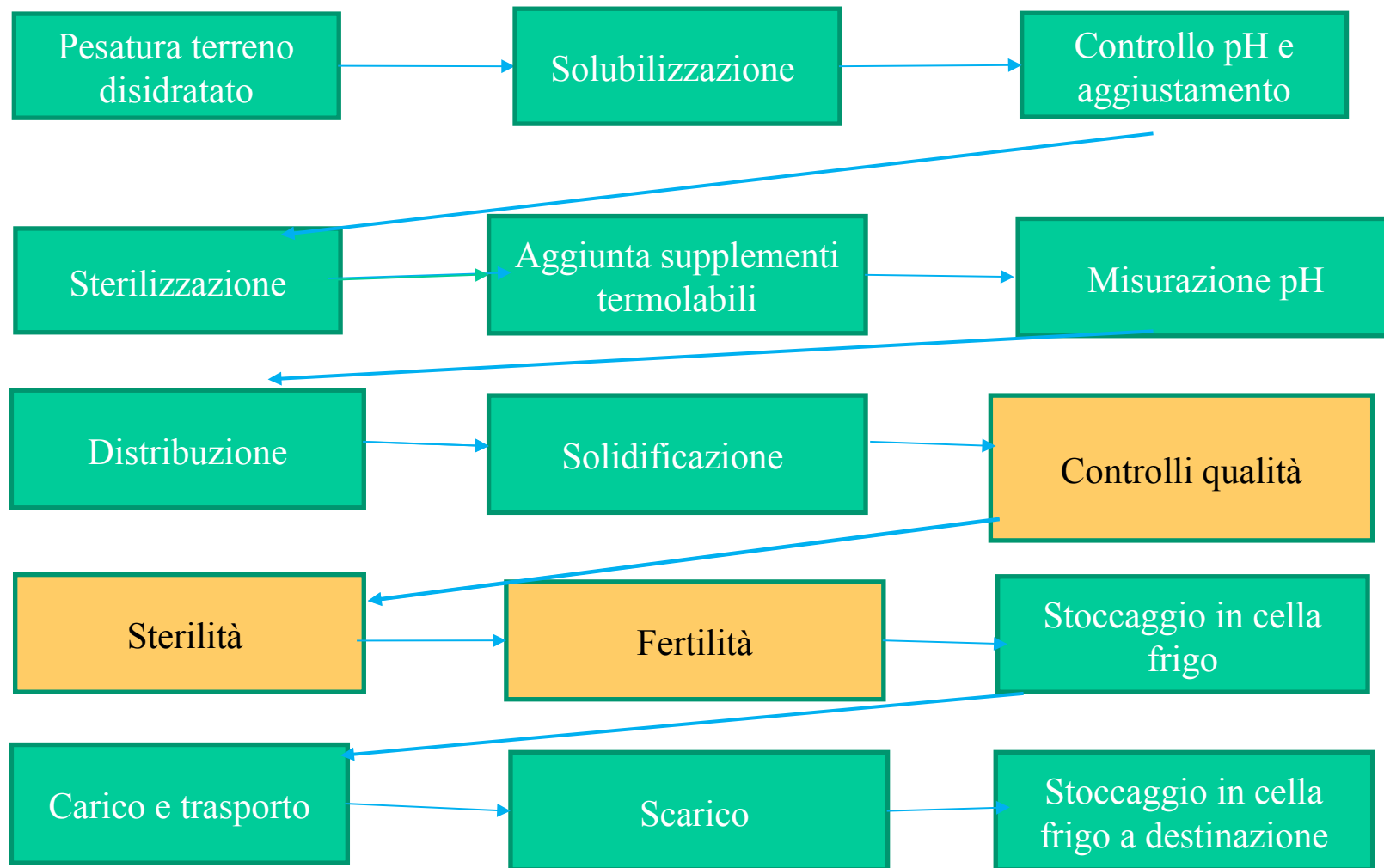
BENEFICI

- **Focalizzare** gli sforzi sui processi chiave e su opportunità
- **Monitorare** lo sviluppo delle attività
- **Applicare** l'analisi del rischio



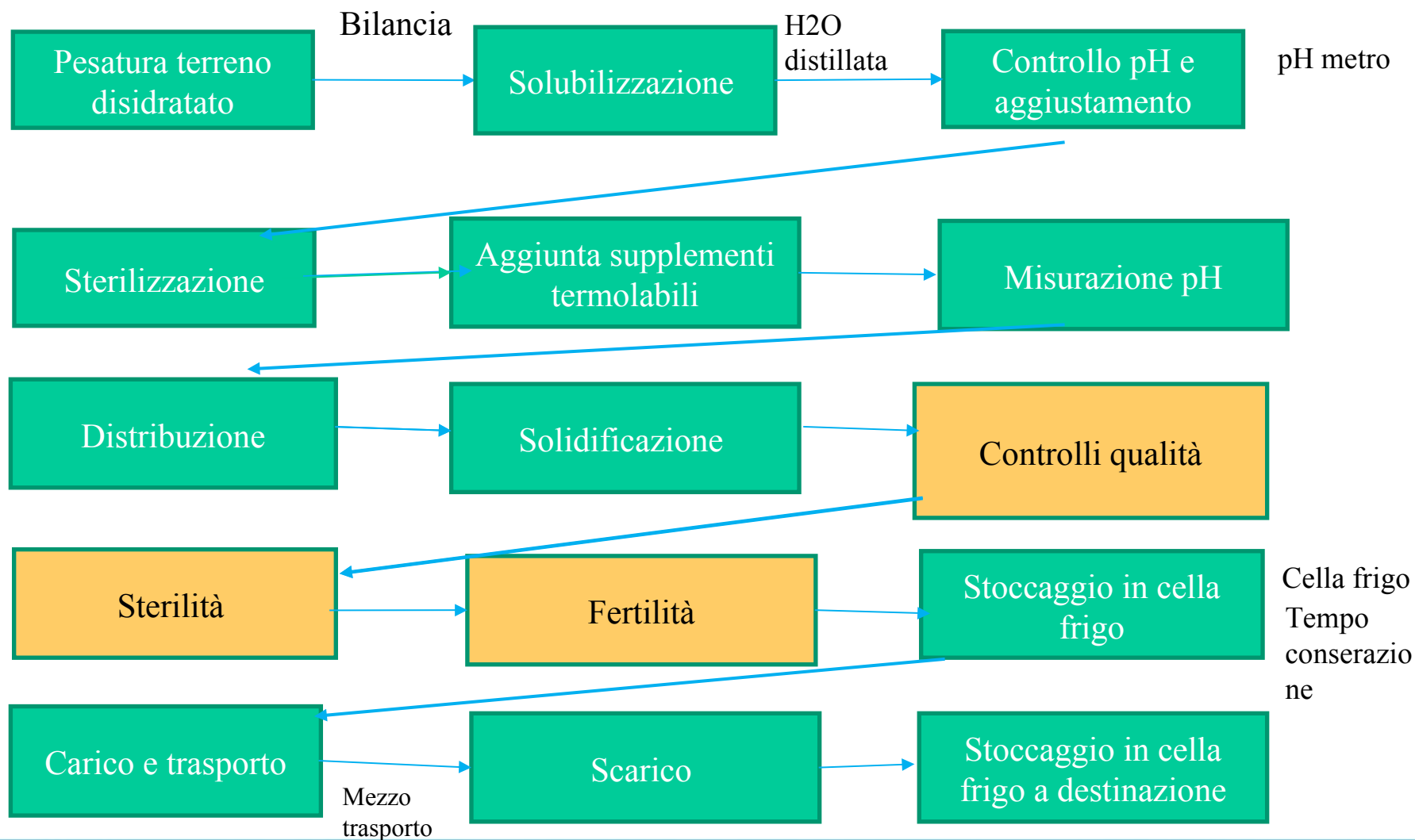


Richiesta 100 piastre Agar sangue da Pisa





Richiesta 100 piastre Agar sangue da Pisa



Processo	Attività	Rischio	Probab	Impatto	Rischio	Azioni per mitigare Rischio	Rischio residuo	Processi coinvolti	Parti interessate	Opportunità
Preparazione terreni	Pesatura	Pesatura non corretta da bilancia starata	2	3	6 (moderato)	Controllo giornaliero prima inizio attività	1 (1X1)	Taratura strumenti	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Solubilizzazione	Terreni inadeguati causa conducibilità elettrica e/o carica batterica dell'acqua distillata non idonei	2	2	4 (moderato)	ContRollo periodico dei due parametri	1 (1X1)	Gestione acqua distillata	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Misurazione pH	pH non corretto causa pHmetro starato	3	3	9 (elevato)	Controllo giornaliero prima inizio attività	1 (1X1)	Taratura strumenti	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Stoccaggio in cella frigo sede centrale	Contaminazioni microbiche da scarse condizioni igieniche cella	3	4	12 (elevato)	Pulizia periodica; evitare sovraccarico	4 (2X2)	Gestione celle frigorifere	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Trasporto da sede centrale a sezione	Contaminazioni microbiche da scarse condizioni igieniche mezzo trasporto e/o mancato mantenimento catena freddo	3	4	12 (elevato)	Contratto con ditta trasporti; controlli random della cella e delle temperature; penalità alla ditta	6(2 x 3)	Gestione fornitori	Direzione Acquisizioni e beni e servizi	





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Altri metodi

- il business plan
- una mappa dei macro processi dell'organizzazione
- l'analisi SWOT (punti di forza e di debolezza; minacce e opportunità)
- l'analisi delle cinque forze di Porter
- la Balanced Scorecard
- il contingency plan
- studi di marketing
- HACCP
- Il problem solving





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

FINE

